



Stanovení procalcitoninu (Procalcitonin Assay)

Reagencie, kalibrátory a kontroly

Bezpečnostní list 1151

podle nařízení ES č. 453/2010

Datum vydání: 15.4.2016

Datum revize: 10.6.2016

Verze: A

ODDÍL 1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	Směs
Název produktu	Stanovení procalcitoninu (Procalcitonin Assay) reagencie R1, reagencie R2, kalibrátory a kontroly
Kód produktu	DZ558A DZ558A-R1, DZ558A-R2, DZ558A-CAL, DZ558A-CON
Skupina výrobků	Směs

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Příslušná určená použití

Žádné další informace nejsou k dispozici

1.2.2. Nedoporučená použití

Žádné další informace nejsou k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel: Diazyme Laboratories
12889 Gregg Court
92064 Poway
T 858-455-4768
Support@diazyme.com

Autorizovaný zástupce: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
Germany
(+49) 511-6262-8630

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace

V případě nouze kontaktujte místní zdravotní ústav nebo toxikologické informační centrum. Kontaktní číslo výrobce pro USA je: (858) 455-4768

ODDÍL 2 Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Není klasifikováno (pro všechny složky)

2.2. Prvky označení

Značení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Doplňkové informace o bezpečnosti (EUH) (**pouze reagencie R1**)

EUH210 – Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list

2.3. Jiná rizika

Obsahuje PBT/vPvB látky $\geq 0,1$ % vyhodnoceno v souladu s REACH, příloha XIII (**pouze reagencie R1**)

ODDÍL 3 Složení / informace o složkách

3.1. Látka

Nevztahuje se

3.2. Směs

Název	Identifikátor produktu	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]
Trizma Base	(CAS č.) 77-86-1 (č. EC) 201-064-4	1.21 (pouze reagencie R1)	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

Stanovení procalcitoninu (Procalcitonin Assay)

Reagencie, kalibrátory a kontroly

Bezpečnostní list 1151

podle nařízení ES č. 453/2010

Triton X-100 Látka je na seznamu kandidátů REACH (4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol, ethoxylovaný [což zahrnuje jak dobře definované látky, tak i neznámé látky nebo látky o proměnlivém složení, polymery a homology]) neklasifikovaná PBT látka neklasifikovaná vPvB látka	(CAS č.) 9002-93-1	0.1 (pouze reagensie R1)	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318
---	--------------------	-----------------------------------	---

Plné znění H vět: viz oddíl 16

ODDÍL 4 Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis pokynů pro první pomoc

První pomoc při vdechnutí	Dopravte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v klidu v poloze vhodné pro snadné dýchání.
První pomoc při styku s kůží	Omyjte kůži velkým množstvím vody.
První pomoc při zasažení očí	Preventivně vymyjte oči pomocí vody.
První pomoc při požití	Pokud se necítíte dobře, zavolejte do toxikologického informačního centra nebo lékaři.

4.2. Nejdůležitější symptomy a účinky, jak akutní, tak opožděné

Žádné další informace nejsou k dispozici

4.3. Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštní ošetření

Symptomatická léčba.

ODDÍL 5 Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva Proud vody. Práškový hasicí prostředek. Pěna. Oxid uhličitý.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru mohou vznikat nebezpečné produkty rozkladu. Mohou se uvolňovat toxické výpary.

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochrana během hašení požáru Nepokoušejte se o hašení požáru bez vhodného ochranného vybavení. Autonomní dýchací přístroj. Kompletní ochranný oděv.

ODDÍL 6 Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné vybavení a nouzové postupy

6.1.1. Pro jiné osoby než záchranné pracovníky

Nouzové postupy Vyvětrejte prostor, kde došlo k úniku.

6.1.2. Pro pracovníky záchranného integrovaného systému

Ochranné vybavení Nepokoušejte se o hašení požáru bez vhodného ochranného vybavení. Více informací naleznete v oddílu 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte úniku do okolního prostředí.

6.3. Metody a materiál pro omezení a pro čištění

Metody pro čištění Nechte rozlitou látku vsáknout do absorpčního materiálu.
Další informace Zlikvidujte materiály a pevné zbytky v autorizovaných místech.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Více informací naleznete v oddílu 13.

ODDÍL 7 Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení Zajistěte dobré odvětrávání pracoviště. Noste osobní ochranné pracovní prostředky.
Hygienická opatření Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s tímto produktem. Po manipulaci s tímto produktem si vždy umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladovací podmínky Skladujte na dobře větraném místě. Udržujte v chladu.

7.3. Specifické konečné / specifická konečná použití

Žádné další informace nejsou k dispozici

ODDÍL 8 Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Žádné další informace nejsou k dispozici

Stanovení procalcitoninu (Procalcitonin Assay)

Reagencie, kalibrátory a kontroly

Bezpečnostní list 1151

podle nařízení ES č. 453/2010

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly	Zajistěte dobré odvětrávání pracoviště.
Ochrana rukou	Ochranné rukavice
Ochrana očí	Ochranné brýle
Ochrana kůže a těla	Používejte ochranné oblečení
Ochrana dýchacích cest	V případě nedostatečného odvětrávání noste vhodné respirátory
Omezování expozice životního prostředí	Zabraňte úniku do okolního prostředí.

ODDÍL 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	Kapalina
Barva	Data neudána
Zápach	Data neudána
Prahová hodnota zápachu	Data neudána
pH	Data neudána
Relativní rychlost odpařování (butylacetát = 1)	Data neudána
Bod tání	Nevztahuje se
Bod tuhnutí	Data neudána
Bod varu	Data neudána
Teplota vzplanutí	Data neudána
Teplota samovznícení	Data neudána
Teplota rozkladu	Data neudána
Hořlavost (pevné látky, plyny)	Nevztahuje se
Tlak páry	Data neudána
Relativní hustota páry při 20 °C	Data neudána
Relativní hustota	Data neudána
Rozpustnost	Data neudána
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Data neudána
Viskozita, kinematická	Data neudána
Viskozita, dynamická	Data neudána
Výbušné vlastnosti	Data neudána
Oxidační vlastnosti	Data neudána
Meze výbušnosti	Data neudána

9.2. Další informace

Žádné další informace nejsou k dispozici

ODDÍL 10 Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Tento produkt není reaktivní za běžných podmínek používání, skladování nebo transportu.

10.2. Chemická stabilita

Je stabilní za normálních podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy žádné závažné nebezpečné reakce v běžných podmínkách použití.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy žádné za předpokladu dodržení doporučených podmínek skladování a zacházení (viz oddíl 7).

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné další informace nejsou k dispozici

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek skladování a použití by neměly vznikat žádné nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11 Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita	Není klasifikováno
-----------------	--------------------

Stanovení procalcitoninu (Procalcitonin Assay)

Reagencie, kalibrátory a kontroly

Bezpečnostní list 1151

podle nařízení ES č. 453/2010

Triton X-100 (9002-93-1)	
LD50 orálně – krysa	1 800 mg/kg (krysa)
LD50 kožně – králík	> 3 000 mg/kg (králík)

Trizma Base (77-86-1)	
LD50 orálně – krysa	5 900 mg/kg (krysa)

Žiravost/dráždivost pro kůži	Není klasifikováno
Vážné poškození očí / podráždění očí	Není klasifikováno
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	Není klasifikováno
Mutagenita v zárodečných buňkách	Není klasifikováno
Karcinogenita	Není klasifikováno
Toxicita pro reprodukci	Není klasifikováno
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	Není klasifikováno
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	Není klasifikováno
Nebezpečnost při vdechnutí	Není klasifikováno

ODDÍL 12 Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – obecně

Tento produkt se nepovažuje za škodlivý pro vodní organizmy a ani nejsou známy dlouhodobé škodlivé účinky na životní prostředí.

Triton X-100 (9002-93-1)	
LC50 ryby 1	> 10 mg/l (96 h; slunečnice velkoploutvá (<i>Lepomis macrochirus</i>); test toxicity)
EC50 Dafnie 1	26 mg/l (48 h; hrotnatka velká (<i>Daphnia magna</i>))
EC50 jiní vodní živočichové 1	10 mg/l (336 h; okřehek (<i>Lemna sp.</i>); biomasa)
LC50 ryby 2	8,9 mg/l (96 h; jeleček velkohlavý (<i>Pimephales promelas</i>))
Mezní práh pro řasy 1	500 mg/l (504 h; <i>Selenastrum capricornutum</i> ; počet buněk)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Triton X-100 (9002-93-1)	
Perzistence a rozložitelnost	Biodegradovatelný ve vodě.
ThOD (teoretická potřeba kyslíku)	2,16 g O ₂ / 1 g látky

Trizma Base (77-86-1)	
Perzistence a rozložitelnost	Biodegradovatelný ve vodě: nejsou dostupná žádná data.

12.3. Bioakumulační potenciál

Triton X-100 (9002-93-1)	
Log Pow (rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda)	4.86 (odhadovaná hodnota)

Trizma Base (77-86-1)	
Log Pow (rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda)	-1,56
Bioakumulační potenciál	Bioakumulace: nevztahuje se.

12.4. Mobilita v půdě

Žádné další informace nejsou k dispozici

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Složka	
Triton X-100 (9002-93-1)	Tato složka/směs splňuje PBT kritéria dané regulacemi REACH, příloha XIII Tato složka/směs splňuje vPvB kritéria dané regulacemi REACH, příloha XIII

12.6. Jiné nepříznivé účinky

Žádné další informace nejsou k dispozici

ODDÍL 13 Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady

Zlikvidujte obsah / nádoby v souladu s instrukcemi firmy mající licenci na zpracování odpadů.

ODDÍL 14 Informace pro přepravu

V souladu s ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

Stanovení procalcitoninu (Procalcitonin Assay)

Reagencie, kalibrátory a kontroly

Bezpečnostní list 1151

podle nařízení ES č. 453/2010

14.1. OSN číslo

Pro transport není regulováno

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

Oficiální pojmenování pro přepravu (ADR)	Nevztahuje se
Oficiální pojmenování pro přepravu (IMDG)	Nevztahuje se
Oficiální pojmenování pro přepravu (IATA)	Nevztahuje se
Oficiální pojmenování pro přepravu (ADN)	Nevztahuje se
Oficiální pojmenování pro přepravu (RID)	Nevztahuje se

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR

Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu (ADR) Nevztahuje se

IMDG

Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu (IMDG) Nevztahuje se

IATA

Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu (IATA) Nevztahuje se

ADN

Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu (ADN) Nevztahuje se

RID

Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu (RID) Nevztahuje se

14.4. Obalová skupina

Obalová skupina (ADR)	Nevztahuje se
Obalová skupina (IMDG)	Nevztahuje se
Obalová skupina (IATA)	Nevztahuje se
Obalová skupina (ADN)	Nevztahuje se
Obalová skupina (RID)	Nevztahuje se

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

Nebezpečné pro životní prostředí	Ne
Látka znečišťující moře	Ne
Další informace	Žádné doplňující informace nejsou k dispozici

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

– Pozemní přeprava

Data neudána

– Přeprava po moři

Data neudána

– Letecká přeprava

Data neudána

– Vnitrozemská vodní přeprava

Zakázaná přeprava (ADN) Ne

Nepodléhá ADN Ne

– Železniční přeprava

Zakázaná přeprava (RID) Ne

14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL 73/78 a předpisu IBC

Nevztahuje se

ODDÍL 15 Informace o předpisech

15.1. Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Nařízení EU

Stanovení procalcitoninu (Procalcitonin Assay)

Reagencie, kalibrátory a kontroly

Bezpečnostní list 1151

podle nařízení ES č. 453/2010

Neobsahuje žádné látky, které by podléhaly omezením podle přílohy XVII

Obsahuje látky, které jsou na seznamu kandidátů REACH o koncentraci $\geq 0,1$ % nebo s nižším specifickým limitem: Látka je na seznamu kandidátů REACH (4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol, ethoxylovaný [což zahrnuje jak dobře definované látky, tak i neznámé látky nebo látky o proměnlivém složení, polymery a homology]) (CAS 9002-93-1)

Neobsahuje žádné látky z REACH, příloha XIV

15.1.2. Vnitrostátní předpisy

Německo

Příloha reference VwVwS

Třída nebezpečnosti pro vodu (WGK) 3, závažné nebezpečí pro vody (klasifikováno podle VwVwS, příloha 4)

12. nařízení implementující federální zákon o kontrole – 12. BImSchV

Nepodléhá 12. BImSchV (nařízení o nebezpečných incidentech)

Nizozemsko

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

Žádná ze složek není uvedena v tomto seznamu.

SZW-lijst van mutagene stoffen

Žádná ze složek není uvedena v tomto seznamu.

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding

Žádná ze složek není uvedena v tomto seznamu.

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid

Žádná ze složek není uvedena v tomto seznamu.

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling

Žádná ze složek není uvedena v tomto seznamu.

Dánsko

Doporučení dánského nařízení

Těhotné/kojící ženy, které pracují s tímto produktem, se s ním nesmí dostat do přímého kontaktu

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici

ODDÍL 16 Další informace

Plně znění H vět a doplňkových informací o nebezpečnosti EUH

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
Skin Irrit. 2	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2
STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, podráždění dýchacích cest
H302	Zdraví škodlivý při požití
H315	Dráždí kůži
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
EUH210	Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

Bezpečnostní list EU Diazyme spolu s CLP

Tyto informace jsou uvedeny v souladu s nejnovějšími poznatky a slouží pouze k popisu produktu pro zajištění ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Neslouží jako záruka jakýchkoliv specifických vlastností tohoto produktu.